

VOTO Nº 166/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo SEI: 25351.920176/2025-97

Processo Datavisa: 25351.100835/2025-76

Expediente do Recurso: 1014790/25-5

Recorrente: DE MARCHI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FRUTAS LTDA.

CNPJ: 52.884.061/0001-62

RETIRADA DE EFEITO SUSPENSIVO.
LAUDO LABORATORIAL
INSATISFATÓRIO. ALIMENTO.

1. Resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de matérias estranhas, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 11.1P.0/2025, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública LACEN/SC.

2. A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, indicou, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão, segundo Art. 17, § 1º, da RDC nº 266/2019.

Posição da Relatora: FAVORÁVEL À
RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO

Área responsável: COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI), por meio do Despacho nº 549/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA

(SEI 3754316), solicita a retirada de efeito suspensivo relativo ao recurso administrativo (expediente Datavisa nº 1014790/25-5), interposto pela empresa DE MARCHI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FRUTAS LTDA, CNPJ nº 52.884.061/0001-62, contra os efeitos da Resolução - RE nº 2.524, de 4 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União em 07/07/2025.

A Resolução - RE nº 2.524, de 04/07/2025, determinou o recolhimento, a suspensão da comercialização, distribuição e uso do produto POLPA DE FRUTA - POLPA DE MORANGO, DA MARCA DE MARCHI, VÁLIDO ATÉ 01/11/2026 (lote 09437-181), uma vez que constatou-se o resultado insatisfatório no ensaio de pesquisa de matérias estranhas, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 11.1P.0/2025, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública LACEN/SC. Infringindo: inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986, de 1969; item 9, da Portaria SVS/MS nº 326, de 1997; Resolução - RDC nº 623 de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

A empresa teve ciência da decisão, por meio do recebimento da notificação 0900686/25-9, datada de 9 de julho de 2025, solicitando o recolhimento do lote do produto.

Em 6/08/2025, a empresa impetrou o recurso de expediente Datavisa nº 1014790/25-5.

Em 11/08/2025, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos (COALI) manifestou, por meio do Despacho nº 549/2025/SEI/COALI/GIASC/GGFIS/DIRE4/ANVISA, em juízo de retratação em 1ª instância (SEI nº 3754316), que entende ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, pois a manutenção da distribuição/comercialização e uso do referido produto expõe a saúde da população a risco sanitário, devido aos resultados insatisfatórios nos ensaios de pesquisa de matérias estranhas, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 11.1P.0/2025, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/SC.

É o breve relato. Passo à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, cumpre destacar que a empresa, em

síntese, pleiteia em seu recurso a reconsideração da decisão que levou à publicação da Resolução - RE nº 2.524, de 4 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União em 07/07/2025. Contudo, entende-se que a discussão quanto ao mérito deverá ser realizada quando da avaliação do recurso interposto para o caso ora em análise.

Neste momento, a avaliação restringe-se à retirada ou não do efeito suspensivo, que deve ser amparada no risco sanitário da supressão da medida preventiva publicada pela Anvisa.

A adoção da medida ocorreu em decorrência do recebimento do Ofício Nº 58/2025 - SES/DIVS/GEIMP/DIALI, enviado à Anvisa pelo órgão de vigilância sanitária do Estado de Santa Catarina, encaminhando o Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 11.1P.0/2025, de 20/01/2025, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/SC), referente ao produto POLPA DE FRUTAS, marca De Marchi, lote 09437-181 (Val.: 01/11/2026), fabricado pela empresa DE MARCHI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FRUTAS LTDA, CNPJ 52.884.061/0001-62, cujo resultado mostrou-se INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de PESQUISA DE MATÉRIAS ESTRANHAS. Juntamente com o ofício foram apresentados os seguintes documentos:

Laudo da análise fiscal insatisfatória nº 11.1P.0/2025 com imagens;

Auto de Coleta de amostra para análise nº 001/2025, de 15/01/2025;

Ofício nº 11/2025 - SES/DIVS/GEIMP/DIALI encaminhado ao detentor/ responsável pelo produto quanto ao interesse na análise da contraprova ou em encaminhar recurso;

Dados que evidenciem o recebimento da notificação - Manifesto Resposta ao Ofício 11/2025/SES/DIVS/GEIMP; e Ata Perícia Contra Prova não realizada, devido: "...não foi possível dar continuidade a liberação da amostra (contra prova) - pois o supermercado (Koch - Avenida Brasil) detentor da amostra fiscal, extraviou o material que estava separado, embalado e lacrado". Portanto na impossibilidade de realização da perícia de contraprova fiscal, permanece o resultado INSATISFATÓRIO do Laudo de análise nº 11.1P.0/2025. Nada mais havendo a tratar e, estando todos de acordo, eu P. I. P. F. lavrei a presente ata que vai por mim e por todos assinada

De acordo com a área técnica, observa-se que,

segundo o Laudo de análise, o lote 09437-181, do produto Polpa de frutas - polpa de morango, marca De Marchi, foi designado como INSATISFATÓRIO, especificamente para o ensaio de PESQUISA DE MATÉRIAS ESTRANHAS, por apresentar matéria estranha indicativa de falha das boas práticas (15 fragmentos de insetos) e matéria estranha indicativa de risco à saúde humana (01 fragmento de mosca doméstica), em desacordo com a RDC/ANVISA nº 623, de 9 de março de 2022.

Cabe mencionar que a RDC nº 623/2022 dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade e apresenta as seguintes diretrizes:

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

II - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de artrópodes que utilizam e são capazes de causar dano extensivo ao alimento, incluindo a presença:

a) de qualquer estágio do seu ciclo de vida, vivo ou morto;

b) de qualquer evidência de sua presença, como excrementos, teias, exúvias e resíduos de produtos atacados; ou

c) de uma população reprodutivamente ativa.

V - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VI - matérias estranhas macroscópicas: matérias estranhas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

IX - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: matérias estranhas macroscópicas ou microscópicas capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

X - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: matérias estranhas macroscópicas ou microscópicas, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada em normas específicas, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

...

Art. 9º Para conclusão e interpretação dos laudos analíticos, serão considerados em desacordo com a presente Resolução:

...

III - os alimentos que apresentarem matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana ou de falhas das Boas Práticas que não estejam previstas ou que estejam acima dos limites de tolerância estabelecidos nesta Resolução.

Art. 10. O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Conforme apontado pela área técnica no Despacho de não retratação, a análise fiscal é realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de verificação da conformidade do produto às normas vigentes. O rito da análise fiscal na área de alimentos está previsto no Decreto-Lei n. 986/1969, o qual dever ser interpretado em conjunto com a Lei n. 6.437/1977, na qualidade de norma geral de processo administrativo sanitário. A apreensão de amostra para fins de análises fiscais pode ser em triplicata ou amostra única. A área técnica ressalta que no caso de amostra única, quando a quantidade ou natureza (exemplo: produto perecível) não possibilitar a coleta da amostra em triplicata, a análise é feita na presença do detentor ou do representante legal da empresa e do perito indicado pela empresa. Se estes não se apresentarem, são convocadas duas testemunhas para presenciar a análise. Importante destacar, que a empresa detentora da amostra fiscal de contraprova é a responsável por garantir e assegurar as características de conservação e autenticidade.

A COALI esclarece ainda que, nos termos do do inciso XVI do art. 2º do Decreto-Lei n. 986/1969 e Resolução RDC n.

928/2024, os laboratórios oficiais que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) são, por definição, laboratórios do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal legalmente constituídos e responsáveis pela realização de análises fiscais, de controle e de orientação, em produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo alimentos. Portanto, o Lacen/SC encontra-se legalmente habilitado para a realização de análise fiscal.

Frente ao exposto, a COALI entendeu ser necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019, pois a manutenção da distribuição/comercialização e uso do referido produto expõe a saúde da população a risco sanitário, uma vez que o resultado insatisfatório da análise laboratorial realizada aponta para o não atendimento aos requisitos técnico sanitários adequados, podendo comprometer a segurança do consumo do produto. Assim, pelo princípio da precaução, entende-se como necessária a retirada do efeito suspensivo, nos termos do §1º do artigo 17 da RDC nº 266/2019:

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

3. **Voto**

Pelos fatos e fundamentos expostos, **VOTO FAVORÁVEL à retirada do efeito suspensivo** do recurso administrativo nº 1014790/25-5, interposto pela empresa DE MARCHI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FRUTAS LTDA, mantendo-se os efeitos da RE nº 2.524, de 4 de julho de 2025, publicada no Diário Oficial da União em 07/07/2025.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/09/2025, às 19:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3813253** e o código CRC **ADB9F0BA**.

Referência: Processo nº
25351.920176/2025-97

SEI nº 3813253